

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STREFEN INTENSIVE 8,75 mg Bal ve Limon Aromalı Pastil

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir pastil 8,75 mg flurbiprofen içerir.

Yardımcı maddeler:

Glukoz şurubu 1.069 mg

Sukroz şurubu..... 1.407 mg

Potasyum hidroksit 2,19 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Pastil.

Karakteristik bal ve limon tadında, yuvarlak, soluk sarı ila kahverengi renkte pastil.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1.Terapötik endikasyonlar

STREFEN INTENSIVE boğaz ağrısı, boğaz şişliği ve buna bağlı yutkunma güçlüğü gibi şikayetlerin giderilmesinde tedaviye yardımcıdır.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İhtiyaca göre 3 – 6 saatte bir pastil ağızda yavaş yavaş emilir. 24 saatte maksimum 5 pastil kullanılmalıdır. Doktorunuz önermediği sürece 3 günden daha uzun bir süre kullanmayınız. Eğer ilacın kullanımına rağmen semptomlar 3 gün içerisinde gerilemezse altta yatan diğer hastalıkların tedavi edilmesi gerekmektedir.

Uygulama şekli:

Sadece oromukozal uygulama ve kısa süreli kullanım içindir.

Pastiller yavaşça ağızda çözünerek uygulanır. Bütün pastillerde olduğu gibi, lokal tahrişi önlemek için STREFEN INTENSIVE emilirken ağız içinde dolaştırılmalıdır.

Semptomların hafifletilmesi için etkili olan minimum doz, mümkün olan en kısa süre boyunca kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta düzeyli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz azaltımı gerekli değildir. Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda flurbiprofen kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3).

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından küçük çocuklarda endike değildir. 12 yaşından büyükler için herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Bugüne kadar elde edilmiş olan klinik deneyim sınırlı olduğundan genel bir dozaj önerisinde bulunulamamaktadır. Yaşlılarda advers reaksiyonların ciddi sonuçlara sebep olma riski fazladır.

4.3.Kontrendikasyonlar

STREFEN INTENSIVE aşağıdaki durumlarda kontrendikedir: Flurbiprofen ya da ürün içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı duyarlılığı olan hastalarda,

İbuprofen, asetil salisilik asit ya da diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlara (NSAİİ) karşı hipersensitivite reaksiyon (astım, rinit, anjiyoödem, bronkospazm ya da ürtiker, vb.) öyküsü olan hastalarda,

Halen ya da geçmişte tekrarlayan peptik ülser/hemoraji (birbirinden ayrı iki ya da daha fazla doğrulanmış ülserasyon ya da kanama epizodları) öyküsü olan hastalarda,

Önceki NSAİİ kullanımına bağlı gastrointestinal kanama ya da perforasyon, şiddetli kolit, hemorajik ya da hematopoetik hastalık öyküsü olanlarda,

Şiddetli kalp yetmezliği, karaciğer yetmezliği ve böbrek yetmezliğinde (Bkz. Bölüm 4.4).

Gebeliğin son 3 ayında (Bkz. Bölüm 4.6).

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Mümkün olan en kısa süreyle minimum etkin doz kullanılarak istenmeyen etkiler en aza indirilebilir.

Yaşlılarda:

Yaşlılarda özellikle ölümcül olabilen gastrointestinal kanama ve perforasyon olmak üzere NSAİİ'lere karşı advers reaksiyonların sıklığı fazladır.

Solunum sistemi:

Bronşiyal astım veya alerjik hastalığı veya öyküsü olan hastalarda bronkospazm oluşabilir. Flurbiprofen pastiller bu hastalarda dikkatli şekilde kullanılmalıdır.

Diğer NSAİİ'ler:

Siklooksijenaz-2 selektif inhibitörleri dahil NSAİİ'ler ile beraber flurbiprofen kullanımından kaçınılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.5).

Sistemik lupus eritematozus ve mikst bağ dokusu hastalığı:

Sistemik lupus eritematozus ve mikst bağ dokusu hastalığı bulunan hastalarda aseptik menenjit riski arttırılabilir (Bkz. Bölüm 4.8), fakat flurbiprofen pastiller gibi genellikle kısa dönemli ve sınırlı şekilde kullanılan ürünlerle bu etki genellikle görülmez.

Kardiyovasküler, Böbrek veya Karaciğer Yetmezliği:

NSAİİ'lerin interstisyel nefrit, nefrotik sendrom ve böbrek yetmezliğinin de aralarında olduğu çeşitli formlarda nefrotoksisiteye neden olduğu bildirilmiştir. NSAİİ uygulaması prostaglandin oluşumunda doza bağlı bir azalma meydana getirebilir ve böbrek yetmezliğini hızlandırabilir. Bu yüzden en yüksek risk grubunda olan hastalar böbrek yetmezliği, kalp yetmezliği, karaciğer yetmezliği olan hastalar, diüretik alan hastalar ve yaşlılardır, bununla birlikte flurbiprofen pastiller gibi genellikle kısa dönemli ve sınırlı şekilde kullanılan ürünlerle bu etki genellikle görülmez.

Kardiyovasküler ve serebrovasküler etkiler:

Hipertansiyon ve/veya kalp yetmezliği hikayesi olan hastaların (doktor veya eczacı ile görüşerek) dikkatli olması gerekmektedir, çünkü NSAİİ tedavisiyle ilişkili olarak sıvı retansiyonu, hipertansiyon ve ödem olguları bildirilmiştir.

Klinik çalışmalar ve epidemiyolojik veriler NSAİİ'lerin kullanımının (özellikle yüksek dozlarda ve uzun süreli tedavide) arterial trombotik olay riskinde (örneğin miyokard enfarktüsü veya inme) düşük bir artışa neden olabileceğini göstermektedir. Günlük doz 5 pastili geçmeyecek şekilde verildiğinde flurbiprofen için böyle bir riskin göz ardı edilmesi açısından yeterli veri bulunmamaktadır.

Karaciğer:

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği (bkz Bölüm 4.3 ve 4.8).

Sinir Sistemi etkileri:

Uzun süreli analjezik kullanımında veya talimatların dışında kullanımda, tıbbi ürünün yüksek dozlarıyla tedavi edilmemesi gereken analjezik kaynaklı baş ağrısı.

Gastrointestinal sistem:

Gastrointestinal bozukluk (ülseratif kolit, Crohn's hastalığı) öyküsü olan hastalarda, durumları kötüleşebileceğinden dolayı NSAİİ'lerin kullanımında dikkatli olunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.8).

Tüm NSAİİ'lerde, uyarıcı semptomlar veya daha önce ciddi Gİ olay öyküleri olsun ya da olmasın, tedavinin herhangi bir döneminde ölümcül olabilen gastrointestinal kanama, ülserasyon ve perforasyon bildirilmiştir.

Gastrointestinal kanama, ülserasyon veya perforasyon riski, artan NSAİİ dozlarıyla birlikte ve özellikle hemoraji veya perforasyon ile komplikeyse ülser öyküsü olan hastalarda (bkz. Bölüm 4.3) ve yaşlılarda daha yüksektir, fakat genellikle flurbiprofen pastil/sprey gibi genellikle kısa süreli ve sınırlı şekilde kullanılan ürünlerle bu etki gözlenmez.

Gastrointestinal toksisite öyküsü olan hastalar, özellikle de yaşlılar, olağan dışı abdominal semptomları (özellikle de GI kanama) sağlık çalışanlarına bildirmelidir. Oral kortikosteroidler, varfarin gibi antikoagülanlar, selektif serotonin geri alım inhibitörleri ya da asetilsalisilik asit gibi anti-platelet ajanlar gibi ülserasyon ya da kanama riskini arttıran ilaçları kullanan hastalarda dikkatli olunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.5).

Flurbiprofen kullanan hastalarda gastrointestinal kanama ya da ülserasyon meydana gelirse tedaviye son verilmelidir.

Dermatolojik:

NSAİİ kullanımına bağlı olarak çok nadir olmakla birlikte, ekzfoliyatif dermatit, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz gibi bazıları ölümcül olan ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir (Bkz. Bölüm 4.8). Flurbiprofen kullanımı takibinde deri döküntüsü, mukozal lezyon veya hipersensitiviteye dair herhangi bir belirtinin ilk görüldüğü anda kesilmelidir.

Enfeksiyonlar:

Bir sınıf olarak sistemik NSAİİ'lerin kullanımı ile zamansal ilişki sergileyen izole enfekte enflamasyon alevlenmesi vakaları (örneğin nekrotizan fasiit gelişimi) açıklanmış olduğundan, hastalara flurbiprofen pastil tedavisi sırasında bakteriyel enfeksiyon ortaya çıktığı veya

kötüleştigi takdirde derhal doktora başvurmaları önerilir. Bir anti-enfektif antibiyotik tedavisine başlanmasının endike olup olmadığı değerlendirilmelidir.

Altta yatan enfeksiyon semptomlarının maskelenmesi:

Epidemiyolojik çalışmalar, sistemik non-steroid anti-inflamatuar ilaçların (NSAİİ'ler) enfeksiyon semptomlarını maskeleyebileceğini ve bunun da uygun tedavinin gecikmesine ve dolayısıyla enfeksiyonun sonucunun kötüleşmesine yol açabileceğini göstermektedir. Bu, bakteriyel toplum kaynaklı pnömonide ve suçiçeğine bağlı bakteriyel komplikasyonlarda gözlemlenmiştir. Hasta enfeksiyonla ilişkili ateş veya ağrı çekerken flurbiprofen uygulandığında, enfeksiyonun izlenmesi önerilir.

Bu ilacın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Bu ilaç yalnızca çok düşük seviyelerde gluten (buğday nişastasından elde edilen) içermektedir. “Glutensiz” olarak kabul edilir ve çölyak hastası olmanız halinde soruna neden olma ihtimali yoktur. Bir pastil en fazla 21,38 mikrogram gluten içerir. Buğday alerjiniz varsa (çölyak hastalığından farklı) bu ilacı kullanmamalısınız.
- Bu ilaç her pastilde 1,407 g Sakaroz ve 1,069 g Glukoz içerir. Fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu veya sakaroz izomaltaz eksikliği gibi nadir kalıtsal sorunları olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.
- Bu ilaç nadiren şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilecek sülfite içerir.
- Bu ilaç Sitral, Sitronellol, d-Limonen, Farnesol, Geraniol ve Linalol ile birlikte esans içerir. Sitral, Sitronellol, d-Limonen, Farnesol, Geraniol ve Linalol alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
- İlaç, gözler veya mukoz membranlarda tahrişe veya lokal deri enfeksiyonuna (ör. kontakt dermatit) neden olabilen butil hidroksianizol (E320) (Limon aromasında bulunur) içermektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Flurbiprofenin aşağıdaki ürünlerle kombinasyonundan kaçınılmalıdır:

Siklooksijenaz-2 seçici inhibitörler dahil diğer NSAİİ'ler: Advers etkilere (özellikle de ülser ve kanama gibi gastrointestinal advers olaylara) ilişkin riski arttırabildiğinden, iki veya daha fazla NSAİİ'nin eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Asetil salisilik asit: Advers reaksiyonların artma riskinden dolayı, doktor tarafından düşük dozda (Maks. 75 mg/gün) önerilmediği sürece (Bkz Bölüm 4.4).

Flurbiprofen aşağıdaki ürünlerle dikkatle kullanılmalıdır:

Antikoagülanlar: NSAİİ'ler varfarin gibi antikoagülanların etkilerini artırabilir (Bkz Bölüm 4.4).

Anti-platelet Ajanlar: Artan gastrointestinal ülserasyon veya kanama riski (Bkz. bölüm 4.4).

Antihipertansif ilaçlar (Diüretikler, ACE inhibitörleri, anjiyotensinII-antagonistleri): NSAİİ'ler, özellikle böbrek fonksiyonunda bozukluk bulunan hastalarda siklooksijenaz inhibisyonundan kaynaklanan nefrotoksiteyi arttırabilir ve diüretiklerin ve diğer anti-hipertansif ilaçların etkisini azaltabilir (hastaların yeterli düzeyde hidrasyonu sağlanmalıdır).

Alkol: Özellikle de gastrointestinal kanalda kanama riski olmak üzere, advers reaksiyon riskini arttırabilir.

Kardiyak glikozitler: NSAİİ'ler kalp yetmezliğini arttırabilir, glomerüler filtrasyon hızını düşürebilir ve plazma glikozid seviyelerini arttırabilir - yeterli kontrol ve gerekirse doz ayarlaması önerilir.

Siklosporin: Artan nefrotoksisite riski.

Kortikosteroidler: Özellikle de gastrointestinal kanalda olmak üzere, advers reaksiyon riskini arttırabilir (Bkz. Bölüm 4.3).

Lityum: Lityumun plazma seviyelerinde artış potansiyeline dair kanıtlar mevcuttur. Yeterli kontrol ve gerekirse doz ayarlaması önerilir.

Metotreksat: NSAİİ'lerin metotreksat uygulamasından 24 saat önce veya sonra uygulanması, metotreksat konsantrasyonlarının yükselmesine ve toksik etkisinin artmasına neden olabilir.

Mifepriston: NSAİİ'lerin mifepristonun etkisini azaltabileceğinden dolayı mifepristondan sonraki 8-12 gün içerisinde NSAİİ kullanılmamalıdır.

Oral antidiyabetikler: Kan glukoz seviyelerinde değişiklik bildirilmiştir (kontrol sıklığının arttırılması önerilir).

Fenitoin: Fenitoin serum düzeylerini arttırabilir - yeterli kontrol ve gerekirse doz ayarlaması önerilir.

Potasyum tutucu diüretikler: Eşzamanlı kullanım hiperkalemiye neden olabilir.

Probenesid Sülfınpirazon: Probenesid ve sülfınpirazon içeren tıbbi ürünler flurbiprofen atılımını geciktirebilir.

Kinolon antibiyotikler: Hayvanlardan elde edilen veriler NSAİİ'lerin kinolon antibiyotikler ile ilişkili olarak konvülsiyon riskini arttırabileceğini göstermektedir. NSAİİ ve kinolonları kullanan hastalarda konvülsiyon gelişme riski daha fazladır.

Selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'ler): Artan gastrointestinal ülserasyon veya kanama riski (bkz. bölüm 4.4).

Takrolimus: Takrolimusla NSAİİ'ler beraber kullanıldığında nefrotoksisite riskinde olası artış.

Zidovudin: Zidovudinle NSAİİ'ler beraber kullanıldığında hematolojik toksisite riskinde artış.

Şu ana kadar hiçbir çalışma flurbiprofen ile tolbutamid veya antasitler arasında herhangi bir etkileşim ortaya koymamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Hiçbir bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Hiçbir bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: 1. ve 2. trimesterde C, 3. trimesterde D'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

STREFEN INTENSIVE kullanımı sırasında ilave doğum kontrol yöntemi kullanılması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

STREFEN INTENSIVE'in doğum kontrol yöntemlerini etkilediğine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Prostaglandin sentezi inhibisyonu gebeliği ve/veya embriyofetal gelişimde yan etkilere neden olabilir. Epidemiyolojik çalışmalarda elde edilen veriler, hamileliğin ilk dönemlerinde bir prostaglandin sentezi inhibitörü kullanımından sonra düşük ve kardiyak malformasyon ve gastroşisiz riskinde bir artış yaşandığını düşündürmektedir. Kardiyovasküler malformasyon için mutlak risk <%1'den artarak yaklaşık %1,5'e kadar çıkmıştır. Bu riskin tedavinin dozu ve süresi ile arttığı düşünülmektedir. Hayvanlarda bir prostaglandin sentezi inhibitörü uygulanmasının preimplantasyon ve postimplantasyon kaybı ve embriyofetal letaliteyi artırdığı görülmüştür. Buna ek olarak organogenez periyodunda bir prostaglandin sentezi inhibitörü verilen hayvanlarda kardiyovasküler dahil çeşitli malformasyon insidansında bir artış bildirilmiştir. Hamileliğin ilk ve ikinci üç ayında flurbiprofen kesinlikle gerekli olmadığı sürece kullanılmamalıdır. Flurbiprofen gebe kalmaya çalışan bir kadın tarafından veya hamileliğin birinci ve ikinci üç ayında kullanıldığında doz düşük tutulmalı ve tedavi süresi mümkün olduğunca kısa olmalıdır.

Hamileliğin üçüncü üç ayında tüm prostaglandin sentez inhibitörleri,

- Fetüste aşağıdaki etkilere neden olabilir:
 - Kardiyopulmoner toksisite (duktus arteriosusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon ile);
 - Oligohidroamniyoz ile böbrek yetmezliğine ilerleyebilen böbrek fonksiyonunda azalma;
- Anne ve neonatta hamileliğin sonunda aşağıdaki etkilere neden olabilir:
 - Kanama süresinde olası uzamaya, çok düşük dozlarda bile meydana gelebilen anti-agregasyon etkisine,
 - Rahim kasılmalarının inhibisyonu ile geciken veya uzun süren doğuma neden olabilir.

Sonuç olarak flurbiprofen hamileliğin üçüncü üç ayında kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

Sınırlı sayıda çalışmada flurbiprofen anne sütünde çok düşük bir konsantrasyonda tespit edilmiştir ve anne sütüyle beslenen bebeği olumsuz şekilde etkilemesi muhtemel değildir. Bununla birlikte, NSAİİ'lerin anne sütüyle beslenen bebekler üzerindeki olası advers etkileri nedeniyle STREFEN INTENSIVE'in emziren annelerde kullanılması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Siklo-oksijenaz/ prostaglandin sentezini inhibe eden ilaçların ovülasyon üzerinde bir etki ortaya çıkararak kadınlarda fertilite bozukluğuna neden olabileceği yönünde bazı kanıtlar mevcuttur. Tedavinin durdurulmasıyla bu durum geri çevrilebilir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisine yönelik çalışma yapılmamıştır.

4.8.İstenmeyen etkiler

NSAİİ tedavisini takiben bazı hipersensitivite reaksiyonları raporlanmıştır. Bu reaksiyonlar aşağıdakileri içerebilir:

- Spesifik olmayan alerjik reaksiyonlar ve anafilaksi,
- Astım, kötüleşen astım, bronkospazm ya da dispne gibi solunum sistemi reaksiyonları,
- Çeşitli tiplerde döküntü, pruritus, ürtiker, purpura, anjiyoödem ve daha nadir olarak (epidermal nekroliz ve eritema multiforme gibi) ekfoliyatif ve bülloz dermatozlar gibi çeşitli deri bozuklukları.

NSAİİ tedavisi ile ilişkili olarak ödem, hipertansiyon ve kalp yetmezliği bildirilmiştir. Klinik çalışmalar ve epidemiyolojik veriler NSAİİ kullanımının (özellikle yüksek dozlarda ve uzun süreli tedavide) arterial trombotik olayların riskinde (ör. miyokard enfarktüsü veya inme) bir artışa neden olabileceğini düşündürmektedir (Bkz Bölüm 4.4). Yeterli veri mevcut olmadığından, flurbiprofen 8,75 mg pastiller için bu risk göz ardı edilemez.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık sıralamasına göre verilmektedir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/100$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmeyen : Anemi, trombositopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek : Anfilaktik reaksiyon

Psikiyatrik bozukluklar

Yaygın olmayan : Uykusuzluk

Kardiyovasküler ve serebrovasküler bozukluklar

Bilinmeyen : Ödem, hipertansiyon ve kalp yetmezliği

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın : Sersemlik, baş ağrısı, parestezi

Yaygın olmayan : Uyku hali

Solunum, Torasik ve Mediastinal Bozukluklar

Yaygın : Boğazda tahriş

Yaygın olmayan : Astım ve bronkospazmda alevlenme, dispne, hırıltı, orofarengeal kabarcık, farengeal hipoestezi

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın : Diyare, ağız ülserasyonu, bulantı, oral ağrı, oral parestezi, orofarengeal ağrı,

oral rahatsızlık (sıcak ya da yanma hissi veya ağızda karıncalanma).

Yaygın olmayan : Karında gerginlik, karın ağrısı, konstipasyon, ağız kuruluğu, dispepsi, flatulans, glosodini, disguzi, oral disestezi, kusma

Hepato-bilier hastalıklar

Bilinmeyen : Hepatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan : Çeşitli deri döküntüleri, prurit

Bilinmeyen : Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz dahil bullöz deri reaksiyonları gibi şiddetli deri reaksiyonları.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan : Pireksi, ağrı

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijlans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar:

Klinik açıdan önemli miktarlarda NSAİİ kullanmış olan çoğu hastada bulantı, kusma, epigastrik ağrı, nadir olarak da diyareden başka bir etki görülmeyecektir. Tinnitus, baş ağrısı ve gastrointestinal kanama da olasıdır. Daha ciddi zehirlenmelerde uyuşukluk, çoğunlukla da ekzistasyon, bulanık görme ve disoryantasyon ya da koma belirtileriyle, merkezi sinir sisteminde toksisite görülür. Genellikle hastalarda konvülsiyon gelişir. Ciddi zehirlenmelerde metabolik asidoz olabilir ve muhtemelen dolaşımdaki pıhtılaşma faktörleri ile etkileşime bağlı olarak protrombin zamanı/INR uzayabilir. Akut böbrek yetmezliği ve karaciğer hasarı oluşabilir. Astım hastalarının durumları kötüleşebilir.

Tedavisi:

Semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Havayolunun açılması ve kardiyak ve hayati belirtilerin stabil hale gelene kadar monitorize edilmesi gerekir. Hasta potansiyel olarak toksik miktarın alınmasından sonra 1 saat içerisinde hastaneye başvurmuşsa, oral aktif kömür uygulaması ya da gastrik lavaj ve gerekirse serum elektrolitlerinin düzeltilmesi düşünülmelidir. Sık veya uzun süreli konvülsiyonlar intravenöz diazepam veya lorazepam ile tedavi edilmelidir. Astım için bronkodilatatörler verilmelidir. Flurbiprofen için spesifik bir antidot bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer boğaz preparatları

ATC kodu: R02AX01

Flurbiprofen, prostaglandin sentezinin inhibisyonuyla etki gösteren propiyonik asit türevi NSAİİ'dir. İnsanlarda flurbiprofen güçlü analjezik, antipiretik ve antienflamatuar özelliklere sahiptir ve suni tükürükte çözünen 8,75 mg dozunun kültürlenmiş insan solunum hücrelerinde prostaglandin sentezini azalttığı görülmüştür. Tam kan tayininin kullanıldığı çalışmalara göre

flurbiprofen, COX-1'e yönelik bir miktar seçicilik sergileyen bir karma COX-1/COX-2 inhibitörüdür.

Klinik öncesi çalışmalar flurbiprofenin ve ilişkili NSAİİ'lerin R (-) enantiyomerinin Merkezi sinir sistemi üzerinde etki ortaya çıkarabileceğine işaret etmektedir; ileri sürülen mekanizma, indüklenmiş COX-2'nin omurilik düzeyinde inhibisyonunu içermektedir.

Bir pastil içinde lokal olarak boğaz yoluyla alınan tek doz flurbiprofen 8,75 mg'ın, şişmiş ve iltihaplı boğaz ağrılarında boğaz ağrısının yoğunluğunda 22 dakikadan (-5,5 mm) maksimum 70 dakikaya (-13,7 mm) ve 240 dakikaya kadar önemli (-3,5 mm) önemli bir azalma (LS Ortalama fark), streptokok ve streptokok olmayan enfeksiyonları olan hastalarda, yutma güçlüğünde azalmanın 20 dakikadan (-6,7 mm) maksimum 110 dakikaya (-13,9 mm) ve 240 dakikaya kadar (-3,5 mm) ulaşması ve boğazda şişkinlik hissindeki azalmanın 60 dakikadan (-9,9 mm), maksimum 120 dakikaya (-11,4 mm) ve 210 dakikaya kadar (-5,1 mm) ulaşması ile boğaz ağrısını hafiflettiği kanıtlanmıştır.

Ağrı Şiddeti Farklarının Toplamı (SPID) kullanılarak 24 saat boyunca ölçülen çok dozlu etkililik, her üç ölçüm için 23 saat boyunca her bir saatlik aralıkta ağrıda istatistiksel olarak anlamlı daha fazla toplam azalma ve 6 saat değerlendirme süresinde boğaz ağrısında istatistiksel olarak anlamlı derecede daha fazla rahatlatma ile boğaz ağrısı şiddetinde (-473,7 mm * s ila -529,1 mm * s), yutma güçlüğünde (-458,4 mm * s ila -575,0 mm * s) ve boğaz şişmesinde (-482,4 mm * s ila -549,9 mm * s) önemli azalma olduğunu kanıtlamıştır. Çoklu dozların 24 saatten sonra ve 3 gün içindeki etkililiği de kanıtlanmıştır.

Streptokok enfeksiyonu için antibiyotik alan hastalarda, antibiyotikler alındıktan 7 saat ve sonrasında flurbiprofen 8,75 mg için boğaz ağrısı şiddetinde istatistiksel olarak anlamlı bir rahatlatma olmuştur. Flurbiprofen 8,75 mg'ın analjezik etkisi, streptokok boğaz ağrısı olan hastaları tedavi etmek üzere antibiyotik verilmesiyle azalmamıştır.

İlk dozdan 2 saat sonra, flurbiprofen 8,75 mg pastiller öksürük (%4'e karşı %50), iştah kaybı (%57'ye karşı %84) ve ateş (%29'a karşı %68) dahil olmak üzere başlangıçta görülen boğaz ağrısı ile ilişkili semptomların bazılarında anlamlı iyileşme sağlamıştır. Pastil formatı ağızda 5-12 dakikada çözülür ve 2 dakikada ölçülebilir bir yatıştırıcı ve kaplayıcı etki sağlar.

Pediyatrik Popülasyon

Çocuklar üzerinde spesifik çalışmalar yapılmamıştır. Flurbiprofen 8,75 mg pastillerle ilgili etkililik ve güvenlik çalışmaları 12 - 17 yaş arasındaki çocukları kapsıyordu ancak küçük örneklem büyüklüğü hiçbir istatistiksel sonuca varılamayacağı anlamına gelmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Flurbiprofen 8,75 mg pastiller 5 - 12 dakika içinde çözülür ve flurbiprofen kolayca emilir, kanda 5 dakikada saptanır ve plazma konsantrasyonları uygulamadan 40 - 45 dakika sonra pik yapar, ancak 50 mg tablet dozundan yaklaşık 4,4 kat daha düşük olan ortalama 1,4 µg/mL'lik düşük bir seviyede kalır. Flurbiprofen absorpsiyonu, pasif difüzyon yoluyla bukkal boşluktan meydana gelebilir. Emilim hızı, yutulan eşdeğer bir dozdan sonra elde edilenlere benzer büyüklükte, ancak daha hızlı elde edilen pik konsantrasyonlara sahip farmasötik forma bağlıdır.

Dağılım:

Flurbiprofen tüm vücuda hızla yayılır. Plazma proteinlerine büyük ölçüde bağlanır.

Biyotransformasyon:

Esas olarak hidroksilasyonla metabolize olur ve böbreklerden atılır. Flurbiprofen oral dozunun yaklaşık %20 - 25'i değişmeden atılmaktadır.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarı ömrü 3-6 saattir.

Flurbiprofen, anne sütüne çok küçük miktarlarda (0.05 µg/ml'den az) geçer.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Flurbiprofen tabletlerinin oral yoldan uygulanmasının ardından yaşlı ve genç yetişkin gönüllüler arasında farmakokinetik parametrelerde herhangi bir fark bildirilmemiştir. Flurbiprofen 8,75 mg uygulamasının ardından 12 yaşın altındaki çocuklarda hiçbir farmakokinetik veri oluşturulmamıştır, ancak hem flurbiprofen şurubu hem de fitil formülasyonların uygulanması, yetişkinlerle karşılaştırıldığında farmakokinetik parametrelerde anlamlı bir farklılığa işaret etmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Halihazırda diğer ilgili bölümlerde yer alan bilgilere ek olarak ilgili klinik öncesi veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Makrogol 300

Potasyum Hidroksit

Limon aroması (*d-Limonen*, *Sitral*, *Sitronellol*, *Farnesol*, *Geraniol*, *Linalol* ve *Butil hidroksianizol* (E320))

Levomentol

Sıvı sakaroz

Sıvı glukoz (*Buğday nişastası*, *Sülfür dioksit* (E220))

Şeker (Bal, bal arısından elde edilen)

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Sert temperli 20 mikron alüminyum folyoya ısıyla kapatılan 250 mikron opak PVC/PVdC (polivinil klorür/polivinil di-klorür) bastır-aç blister. Blisterler, 16 ve 24 pastil içeren ambalaj boyutlarındaki karton kutuya yerleştirilir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik bulunmamaktadır. Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Reckitt Benckiser Tem. Malz. San. ve Tic. A.Ş.
Şişli\İstanbul
Tel: 0212 326 96 00
Faks: 0212 326 97 97

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2026/262

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.07.2026

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ